

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Lawsonia vet., kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektionestettä varten, emulsio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu *Lawsonia intracellularis* kanta SPAH-08 $\geq 5323 U^1$

¹ Antigeenimassayksikköä *in vitro* tehotestillä (ELISA) määritettynä.

Adjuvantit:

Mineraaliöljy, kevyt 222,4 mg
Alumiini (hydroksidina) 2,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<i>Kuiva-aine, kylmäkuivattu:</i>
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
<i>Liuotin:</i>
Sorbitaanioleaatti
Polysorbaatti 80
Etyylialkoholi
Glyseroli
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen/lähes valkoinen pelletti/jauhe.

Liuotin: tasalaatuinen valkoinen tai lähes valkoinen emulsio ravistamisen jälkeen.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 3 viikon iästä lähtien vähentämään *Lawsonia intracellularis* -infektion aiheuttamaa ripulia, vaurioita suolistossa, bakteerieritystä, päiväkavun menetystä ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksesta.
Immunitetin kesto: 21 viikkoa rokotuksesta.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eryiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:
Ei oleellinen.

Eryiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoi itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Eryiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön nousu ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ²
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Anoreksia, letargia
Hyvin harvinainen	Anafylaktis-tyyppinen reaktio ³

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	
--	--

¹ Keskiarvo 0,6 °C, yksittäisillä sioilla jopa 1,3 °C. Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

² alle 5 cm halkaisijaltaan, häviävät 23 vuorokauden kuluessa.

³ Mikäli tällaisia reaktioita ilmenee, suositellaan asianmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietoja on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samanaikaisesti Porcilis PCV M Hyo ja/tai Porcilis PRRS -rokotteen kanssa. Kun Porcilis Lawsonia -rokote annetaan samanaikaisesti Porcilis PCV M Hyo -rokotteen kanssa, nämä valmisteet on sekoitettava keskenään (katso kohta 3.9 jäljempänä), kun taas Porcilis PRRS on aina annettava eri kohtaan (mieluiten toiselle puolelle kaulaa). Porcilis PCV M Hyo ja/tai Porcilis PRRS -valmistetietoihin on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Samanaikaisen käytön jälkeen yksittäisillä porsailla voi esiintyä usein yli 2 °C lämmönnousua. Lämpötila palautuu normaaliksi 1–2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu. Ohimeneviä pistospaikan reaktioita, jotka rajoittuvat lievään turvotukseen (halkaisijaltaan korkeintaan 2 cm), voi yleisesti esiintyä heti rokottamisen jälkeen, mutta reaktioita ei ilmene enää 12 päivää rokottamisen jälkeen. Tällaiset reaktiot häviävät 6 päivässä. Rokottamisen jälkeen yliherkkyysoireita voi esiintyä melko harvoin.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Sekoita kuiva-aine liuottimeen tai Porcilis PCV M Hyo rokotteeseen alla kuvatun mukaisesti:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu	Liuotin tai Porcilis PCV M Hyo -rokote
50 annosta	100 ml
100 annosta	200 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna liuotimen tai Porcilis PCV M Hyo -rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää 5–10 ml liuotinta tai Porcilis PCV M Hyo -rokotetta kuiva-aineeseen ja sekoita kevyesti.
3. Vedä rokote-liuotinkonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin injektiopulloon lopun liuotimen kera. Sekoita kevyesti.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Jos rokotetta ei käytetä tämän ajan sisällä, ylijäämä tulee hävittää.

Rokoteneulan pituus ja halkaisija tulee suhteuttaa eläimen ikään.
Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

Annos:

Kerta-annos 2 ml käyttövalmiiksi saatettua rokotetta sioille 3 viikon iästä alkaen.
Annetaan lihaksensisäisenä injektiona korvan taakse.

Käyttökuntoon saatettu rokote näyttää tasalaatuiselta, valkoiselta tai lähes valkoiselta emulsiolta ravistamisen jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita haittatapahtumia kuin kohdassa 3.6 mainitut paikalliset reaktiot ja kohdassa 3.8 mainittu lämmön nousu ei havaittu, kun tätä rokotetta annettiin kaksinkertaisena annoksena sekoitettuna Porcilis PCV MHyo -valmisteeseen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AB18.

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin kehittymisen sioille *Lawsonia intracellularista* vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Porcilis Lawsonia vet. -valmisteele tarkoitettua liuotinta tai kohdassa 3.8 mainittujen valmisteita.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman kuiva-ainepullon kesto aika: 3 vuotta

Avaamattoman liuotinpullon kesto aika: 3 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 6 tuntia

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Hydrolyyttinen tyypin I lasinen 50 tai 100 annoksen injektiopullo, joka on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin:

PET (polyeteenitereftalaatti)-injektiopullot 100 ml (50 annosta) tai 200 ml (100 annosta), jotka on suljettu nitrilikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 1 x 100 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 10 x 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 10 x 100 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 1 x 200 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta+ pahvipakkaus 10 x 200 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36237

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 5.12.2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

20.6.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Lawsonia vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverad *Lawsonia intracellularis*, stam SPAH-08 ≥ 5323 U¹

¹Antigena måttenheter bestämt genom *in vitro*-potenstest (ELISA).

Adjuvans:

Lättflytande mineralolja 222,4 mg
Aluminium (som hydroxid) 2,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Frystorkat pulver:</i>
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor
<i>Spädningsvätska:</i>
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Etylalkohol
Glycerol
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver.

Spädningsvätska: Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av grisar från 3 veckors ålder för att minska diarré, förlust av daglig viktökning, intestinala lesioner, bakterieutsöndring och mortalitet orsakad av *Lawsonia intracellularis*-infektion.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 21 veckor efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ²
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Anorexi, letargi
Mycket sällsynta	Anafylaxiliknande reaktion ³

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

¹ Medelvärde 0,6 °C. Hos enskilda grisar upp till 1,3 °C. Djuren återgår till normal kroppstemperatur inom 1 dag efter vaccinationen.

² <5 cm i diameter. Försvinner inom 23 dagar.

³ Om sådana reaktioner inträffar rekommenderas lämplig behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder visar att detta vaccin kan ges samtidigt med Porcilis PCV M Hyo och/eller Porcilis PRRS. När Porcilis Lawsonia vet. ges samtidigt med Porcilis PCV M Hyo bör dessa vacciner blandas (se avsnitt 3.9 nedan), medan Porcilis PRRS alltid ska ges på ett separat ställe (helst på motsatt sida av halsen). Information bör inhämtas från produktresumén för Porcilis PCV M Hyo och/eller Porcilis PRRS före administrering.

Hos enskilda grisar kan kroppstemperaturökningen överstiga 2 °C i vanliga fall efter samtidig användning. Djurens temperatur återgår till den normala från 1–2 dagar efter det att topptemperaturen har uppmätts. Övergående, lokala reaktioner på injektionsstället, som är begränsade till en mindre svullnad (max 2 cm i diameter), kan förekomma direkt efter vaccination i vanliga fall, men reaktioner kan uppträda upp till 12 dagar efter vaccination. Dessa reaktioner försvinner inom 6 dagar. Överkänslighetsreaktioner efter vaccination kan förekomma i mindre vanliga fall.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Blanda det frystorkade pulvret med spädningsvätskan eller med Porcilis PCV M Hyo enligt nedan:

Frystorkat pulver	Spädningsvätska eller Porcilis PCV M Hyo
50 doser	100 ml
100 doser	200 ml

För korrekt beredning och administrering, använd följande instruktion:

1. Låt spädningsvätskan eller Porcilis PCV M Hyo uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
2. Tillsätt 5–10 ml av spädningsvätskan eller Porcilis PCV M Hyo till det frystorkade pulvret och blanda.
3. Dra upp den första blandningen från injektionsflaskan och överför det tillbaka in i injektionsflaskan med spädningsvätska eller med Porcilis PCV M Hyo. Skaka för att blanda den färdiga beredningen.

4. Använd den färdiga suspensionen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

Kanylens längd och diameter ska anpassas efter djurets ålder. Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

Dosering:

En engångsdos (2 ml) av det färdigberedda vaccinet ges till grisar från 3 veckors ålder.

Ge vaccinet till grisen som en intramuskulär injektion i området bakom örat.

Utseende efter beredning: Homogen emulsion som är vit till nästan vit efter skakning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de lokala reaktioner som beskrivs i avsnitt 3.6 och de temperaturökningar som beskrivs i avsnitt 3.8 observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia vet., som beretts med Porcilis PCV M Hyo.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB18.

Läkemedlet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot *Lawsonia intracellularis* hos svin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med ”Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia vet.” som rekommenderas och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för det frystorkade pulvret i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver och spädningsvätska:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaskor av typ I hydrolytiskt glas med 50 eller 100 doser förslutna med halogenobutylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Spädningsvätska:

Injektionsflaskor av PET (polyetentereftalat) med 100 ml (50 doser) eller 200 ml (100 doser) förslutna med nitrilgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 50 doser frystorkat pulver och kartong med 1 x 100 ml spädningsvätska

Kartong med 10 x 50 doser frystorkat pulver och kartong med 10 x 100 ml spädningsvätska

Kartong med 1 x 100 doser frystorkat pulver och kartong med 1 x 200 ml spädningsvätska

Kartong med 10 x 100 doser frystorkat pulver och kartong med 10 x 200 ml spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36237

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 5.12.2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.6.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).